

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Enap 5 mg tablete

Enap 10 mg tablete

Enap 20 mg tablete

enalaprilmaleat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Enap i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Enap?
3. Kako uzimati Enap?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Enap?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Enap i za što se koristi?

Enap sadrži djelatnu tvar koja se naziva enalaprilmaleat koja pripada skupini lijekova poznatoj pod nazivom ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima). Ovaj lijek djeluje na proširenje Vaših krvnih žila. To pomaže u sniženju povišenog krvnog tlaka.

Enap je namijenjen za:

- liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzija),
- liječenje zatajenja srca (slabljenje funkcije srca). To može smanjiti potrebu odlaska u bolnicu i produljiti život nekim bolesnicima.
- sprječavanje simptoma zatajenja srca (slabljenja funkcije srca). Simptomi zatajenja srca uključuju: nedostatak zraka, umor nakon blage fizičke aktivnosti poput hodanja, oticanje gležnjeva i nogu.

Djelovanje ovog lijeka obično počinje unutar 1 sata nakon uzimanja, a učinak traje najmanje 24 sata. U nekih bolesnika potrebno je nekoliko tjedana liječenja do postizanja najboljeg učinka na krvni tlak.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Enap?

Nemojte uzimati Enap

- ako ste alergični na enalaprilmaleat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste već imali reakciju preosjetljivosti (alergijsku reakciju) na lijek sličan Enapu koji se zove ACE inhibitor,
- ako ste ikad imali oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla koje je uzrokovalo poteškoće u gutanju ili disanju (angioedem), čiji je razlog nastanka nepoznat ili nasljedan,
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati Enap u ranoj trudnoći - vidjeti dio Trudnoća i dojenje),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).

Nemojte uzimati Enap ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije uzimanja Enapa.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Enap:

- ako imate problema sa srcem
- ako imate stanje koje uključuje krvne žile u mozgu
- ako imate poremećaj krvi kao što je nizak broj ili nedostatak bijelih krvnih stanica (neutropenija/agranulocitoza), nizak broj trombocita (trombocitopenija) ili smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- ako imate problema s jetrom
- ako imate problema s bubrezima (uključujući transplantaciju bubrega). To može dovesti do visokih razina kalija u krvi što može biti ozbiljno. Liječnik će možda trebati prilagoditi dozu Enapa i pratiti razinu kalija u krvi.
- ako se liječite dijalizom
- ako ste nedavno bili jako bolesni (jako povraćali) ili imali teški proljev
- ako ste na neslanu dijetu, uzimate kalijeve nadomjeske, lijekove koji zadržavaju kalij ili nadomjeske soli koji sadrže kalij
- ako ste stariji od 70 godina
- ako imate šećernu bolest (dijabetes); potrebno je pažljivo nadziranje krvi zbog niskih razina glukoze u krvi, osobito tijekom prvog mjeseca liječenja. Razina kalija u Vašoj krvi također može biti povišena.
- ako ste u prošlosti imali reakciju preosjetljivosti s oticanjem lica, usana, jezika i grla s poteškoćama u disanju ili gutanju (angioedem). Trebate biti svjesni da bolesnici crne rase imaju povećan rizik od pojave ove vrste reakcija na ACE inhibitore.
- ako imate nizak krvni tlak (to se može primijetiti kao nesvjestica ili omaglica, posebno kod stajanja)
- ako imate kolagensku vaskularnu bolest (npr. eritematozni lupus, reumatoidni artritis i sklerodermiju), uzimate imunosupresivnu terapiju, uzimate lijekove alopurinol ili prokainamid, ili bilo koju kombinaciju navedenog. Liječnik Vam može povremeno uzeti uzorak krvi radi provjere broja bijelih krvnih stanica. Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, te u slučaju da dobijete infekciju (simptomi mogu biti visoka temperatura, vrućica/zimica), odmah obavijestite Vašeg liječnika.
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:
 - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva
- lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan itd.), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Enap“.

Morate obavijestiti liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti). Enap se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, s obzirom da može izazvati teško oštećenje Vašeg djeteta ako se primjenjuje u tom stadiju (vidjeti informacije pod

naslovom „Trudnoća i dojenje“).

Trebate biti svjesni da ovaj lijek može biti manje učinkovit u snižavanju krvnog tlaka u bolesnika crne rase u odnosu na bolesnike drugih rasa.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako za vrijeme uzimanja Enapa razvijete bilo koji od sljedećih simptoma, neophodno je da odmah obavijestite svog liječnika:

- žutica (žuta boja kože i bjeloočnica);
- suhi kašalj koji traje duže vrijeme.

Ako ćete se podvrci bilo kojim od sljedećih zahvata, obavezno recite liječniku koji Vas liječi da uzimate Enap:

- kirurško liječenje ili primanje anestetika (čak i kod zubara);
- postupak pod nazivom LDL afereza, kojim se pomoću aparata odstranjuje kolesterol iz Vaše krvi;
- desenzibilizacijsko liječenje, postupak kojim se smanjuju učinci alergije na ubode pčele ili ose.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, recite Vašem liječniku ili stomatologu prije zahvata.

Rutinske pretrage

Kada po prvi put uzimate Enap, liječnik će Vam često nadzirati krvni tlak kako bi se utvrdilo primete li ispravnu dozu. Pored toga, u pojedinih bolesnika liječnik može obaviti još neke pretrage radi određivanja kalija i kreatinina (razgradni produkt koji se nalazi u urinu) ili razina jetrenih enzima.

Djeca

Informacije o primjeni Enapa u djece u dobi iznad 6 godina s povišenim krvnim tlakom su ograničene, dok u djece s drugim srčanim poteškoćama nema informacija.

Enap se ne smije koristiti u djece sa smanjenom funkcijom bubrega.

Drugi lijekovi i Enap

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje biljne lijekove.

To je stoga što Enap može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također, neki drugi lijekovi mogu utjecati na način na koji djeluje Enap.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. Kako bi Vam propisao odgovarajuću dozu lijeka, osobito je važno reći liječniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- lijekovi koji sadrže kalij (uključujući zamjene za sol koje sadrže kalij) ili drugi lijekovi koji mogu povisiti razinu kalija u Vašoj krvi (kao što su heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka; trimetoprim i kotrimoksazol koji je poznat i kao trimetoprim/sulfametoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa). Enap može povisiti razine kalija u krvi što može dovesti do hiperkalijemije. Blaga hiperkalijemija uzrokuje malo ili uopće ne uzrokuje simptome, te se obično dijagnosticira pretragom krvi ili elektrokardiogramom. Primjena te vrste lijekova u bolesnika s bubrežnim poteškoćama može dovesti do značajnog porasta kalija u krvi što može uzrokovati ozbiljne nuspojave.
- drugi lijekovi za snižavanje krvnog tlaka kao što su diuretici (lijekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće) i beta-blokatori; istodobna primjena s Enapom može prouzročiti hipotenziju (sniženi krvni tlak).
- litij (lijek koji se koristi za liječenje pojedinih psihijatrijskih bolesti). Enap se ne smije uzimati s tim lijekom.
- lijekovi za liječenje depresije pod nazivom triciklički antidepresivi.

- lijekovi za liječenje mentalnih bolesti poznati pod nazivom antipsihotici. Kada se ti lijekovi uzimaju s Enapom, može doći do dodatnog sniženja Vašeg krvnog tlaka.
- lijekovi koji se koriste za ublažavanje bolova, ukočenosti i upale povezane sa stanjima praćenim bolovima, osobito onima koja zahvaćaju mišiće, kosti i zglobove. Uključeno je i liječenje preparatima sa zlatom, što može dovesti do crvenila lica, mučnine, povraćanja i sniženja krvnog tlaka prilikom uzimanja s ACE inhibitorima uključujući Enap.
- nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), uključujući COX-2 inhibitore (lijekove koji smanjuju upalu, a mogu se koristiti i za ublažavanje bolova) koji prilikom uzimanja s Enapom mogu spriječiti primjereno kontroliranje Vašeg krvnog tlaka i mogu povišiti razinu kalija u krvi.
- simpatomimetici (lijekovi koji se koriste u pojedinim pripravcima protiv kašlja i prehlade te pretilosti). Prilikom uzimanja s Enapom ti lijekovi mogu održavati Vaš krvni tlak povišenim.
- lijekovi za liječenje šećerne bolesti (uključujući oralne antidijabetike i inzulin) koji se koriste za sniženje razina šećera u krvi. Kada se uzima s antidijabeticima, Enap može uzrokovati dodatni pad razina šećera u krvi.
- acetilsalicilatna kiselina (lijek koji se u malim dozama koristi za prevenciju bolesti srca i krvnih žila).
- lijekovi koji razgrađuju krvne ugruške (trombolitici).
- inhibitori mTOR-a (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus; lijekovi koji se koriste za liječenje određenih vrsta raka ili za sprječavanje odbacivanja presađenih organa). Pogledajte također informacije pod naslovom „Upozorenja i mjere opreza“.
- neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Enap“ i „Upozorenja i mjere opreza“).
- alkohol.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Enap s hranom, pićem i alkoholom

Lijek možete uzimati prije jela, tijekom jela ili nakon jela. Većina ljudi uzima Enap s čašom vode. Međutim, ako konzumirate alkohol za vrijeme liječenja Enapom, to može uzrokovati pad Vašeg krvnog tlaka, te možete osjetiti omaglicu, nesvjesticu ili slabost. Pored toga, neophodno je smanjiti uzimanje alkohola na minimum.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Obavezno morate obavijestiti Vašeg liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti). Liječnik će Vam u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Enap prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni, te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto Enapa. Enap se ne preporučuje u ranoj trudnoći, te se ne smije uzimati kada ste trudni dulje od 3 mjeseca, jer može izazvati teško oštećenje Vašeg djeteta ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite Vašeg liječnika ako dojite ili se spremate započeti s dojenjem. Dojenje novorođenčadi (prvih nekoliko tjedana nakon porođaja), te osobito prijevremeno rođene djece, ne preporučuje se tijekom uzimanja Enapa. U slučaju starijeg djeteta, liječnik će Vam objasniti rizike i korist uzimanja Enapa tijekom dojenja, u usporedbi s drugim metodama liječenja.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Određene nuspojave koje su prijavljene uz Enap mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima u pojedinim bolesnika. Možete osjetiti omaglicu ili pospanost tijekom uzimanja Enapa. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima i strojevima.

Enap sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se s Vašim liječnikom.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Enap?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimanje ovog lijeka

- Ovaj lijek se uzima kroz usta.
- Vrlo je važno nastaviti uzimati Enap onoliko dugo koliko je propisao Vaš liječnik.
- Broj tableta koje uzimate svakog dana ovisit će o Vašem stanju.
- Nemojte uzeti više tableta nego što Vam je propisano.
- Tableta jačine 5 mg ima urez te se može razdijeliti na jednake doze, dok razdjelni urezi na tabletama jačine 10 mg i 20 mg nisu namijenjeni za lomljenje tablete.

Liječenje povišenog krvnog tlaka

Uobičajena početna doza za liječenje povišenog krvnog tlaka iznosi 5 mg do 20 mg jednom na dan.

Nekim bolesnicima potrebna je niža početna doza lijeka.

Uobičajena doza za održavanje učinka lijeka iznosi 20 mg jednom na dan.

Najveća dnevna doza za održavanje učinka lijeka iznosi 40 mg jednom na dan.

Liječenje zatajenja srca/sprječavanje zatajenja srca

Uobičajena početna doza lijeka iznosi 2,5 mg jednom na dan.

Vaš liječnik će postupno povećavati ovu dozu dok se ne postigne doza održavanja za Vas.

Uobičajena doza održavanja lijeka je 20 mg na dan, koja se može uzeti jednom na dan ili podijeljena u dvije doze.

Najviša dnevna doza iznosi 40 mg na dan, podijeljena na dvije doze.

Bolesnici sa smanjenom funkcijom bubrega

Vaša doza lijeka će se mijenjati ovisno o tome kako rade Vaši bubrezi:

- umjereno oštećenje funkcije bubrega – 5 mg do 10 mg svaki dan.
- teško oštećenje funkcije bubrega – 2,5 mg svaki dan.
- ako ste na dijalizi – 2,5 mg svaki dan. U danima kada nema dijalize, doza se može promijeniti ovisno o tome koliko Vam je nizak krvni tlak.

Stariji bolesnici

Dozu će Vam odrediti liječnik, ovisno o tome kako rade Vaši bubrezi.

Primjena u djece

Iskustvo primjene Enapa u djece s povišenim krvnim tlakom je ograničeno. Ako dijete može progutati tabletu, doza će se odrediti na temelju djetetove težine i odgovora krvnog tlaka. Uobičajena početna doza iznosi:

- između 20 kg i 50 kg – 2,5 mg svaki dan.
- teži od 50 kg – 5 mg svaki dan.

Doza se može promijeniti u skladu s potrebama djeteta:

- najviše 20 mg dnevno smiju uzimati djeca teška između 20 kg i 50 kg.
- najviše 40 mg dnevno smiju uzimati djeca koja su teža od 50 kg.

Enap se ne preporučuje u novorođenčadi i djece s poteškoćama funkcije bubrega.

Ako smatrate da je učinak lijeka Enap prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako uzmete više Enapa nego što ste trebali

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ili otidite u bolnicu ako mislite da ste uzeli više tableta nego što ste smjeli. Ponesite pakiranje lijeka sa sobom. Sljedeći simptomi se mogu javiti: osjećaj ošamućenosti i omaglica. To se događa zbog naglog ili prekomjernog pada krvnog tlaka.

Ako ste zaboravili uzeti Enap

- Ako ste zaboravili uzeti tabletu, preskočite propuštenu dozu.
- Uzmite sljedeću dozu kao i obično.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Enap

Ne prekidajte s uzimanjem lijeka, osim ako Vam tako nije savjetovao Vaš liječnik.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Uz ovaj lijek može doći do sljedećih nuspojava:

Prestanite uzimati Enap i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo što od sljedećeg:

- oticanje lica, usana, jezika ili grla što može uzrokovati poteškoće u disanju ili gutanju
- oticanje ruku, nogu ili gležnjeva
- ako Vam se javi uzdignuti crveni osip kože (koprivnjača)

Trebate biti svjesni da bolesnici crne rase imaju povećan rizik od pojave ove vrste reakcija. Ako se bilo što od gore navedenog dogodi, prestanite uzimati Enap i odmah se obratite liječniku.

Pri započinjanju liječenja s Enapom možete osjetiti nesvjesticu ili omaglicu. Ako se to dogodi, pomoći će da legnete. To je uzrokovano snižavanjem Vašeg krvnog tlaka. To će se poboljšati s daljnjim uzimanjem ovog lijeka. Ako ste zabrinuti, obratite se Vašem liječniku.

Ostale nuspojave su:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- omaglica, slabost ili mučnina
- zamućen vid
- kašalj

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- ošamućenost zbog sniženog krvnog tlaka, promjene u srčanom ritmu, ubrzani otkucaji srca, angina ili bolovi u prsima
- glavobolja, depresija, nesvjestica (sinkopa), promjene osjeta okusa
- nedostatak zraka
- proljev, bolovi u trbuhu
- slabost (umor)
- osip, alergijske reakcije s oticanjem lica, usana, jezika ili grla s poteškoćama u gutanju ili disanju
- povišene vrijednosti kalija u krvi, porast kreatinina u serumu (oboje se obično otkriva putem testova)

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- naleti crvenila
- nagli pad krvnog tlaka
- brzi ili nepravilni otkucaji srca (palpitacije/osjećaj lupanja srca)
- srčani udar (moguće zbog vrlo niskog krvnog tlaka u određenih bolesnika s visokim rizikom, uključujući one s poremećajima protoka krvi u srcu ili mozgu)
- moždani udar (moguće zbog vrlo niskog krvnog tlaka u bolesnika s visokim rizikom)
- anemija (uključujući aplastičnu i hemolitičku)
- smetenost, nesanica ili pospanost, nervoza
- osjećaj peckanja ili utrnulosti kože
- vrtoglavica
- zujanje/šum u ušima (tinitus)
- curenje nosa, grlobolja ili promuklost
- osjećaj stezanja u prsima povezan s astmom
- usporeno kretanje hrane kroz crijeva (zastoj prolaska crijevnog sadržaja/ileus), upala gušterače
- povraćanje, probavne smetnje, zatvor, gubitak teka (anoreksija)
- nadražaj želuca, suha usta, ulkus (čir/vrijed)
- grčevi u mišićima
- oštećenje funkcije bubrega, zatajenje bubrega
- pojačano znojenje
- svrbež, koprivnjača
- gubitak kose
- opće loše stanje (malaksalost), vrućica
- impotencija
- visoka razina proteina u urinu (mjeri se putem testova)
- snižena razina šećera ili natrija u krvi, visoka razina ureje u krvi (sve se mjeri putem krvnog testa)

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- 'Raynaudov fenomen' u kojem ruke i noge mogu postati vrlo hladne i bijele zbog niskog protoka krvi
- promjene u krvnim vrijednostima kao što su smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukocita), crvenih krvnih stanica (eritrocita), krvnih pločica (trombocita), snižen hemoglobin (pigment odgovoran za prijenos kisika u krvi)
- depresija koštane srži (težak poremećaj funkcije koštane srži)
- otečene žlijezde u području vrata, pazuha ili prepona
- autoimune bolesti
- neobični snovi, poteškoće sa spavanjem
- nakupljanje vode ili drugih tvari u plućima (vidljivo na rendgenu)
- upala nosa (iscjedak ili bol)
- upala pluća koja uzrokuje poteškoće u disanju (pneumonija)
- upala obraza, desni, jezika, usana, grla
- smanjeno stvaranje mokraće
- multiformni eritem (kožni osip s crvenim mrljama)
- 'Stevens-Johnsonov sindrom' i 'toksična epidermalna nekroliza' (ozbiljna stanja kože koja karakterizira crvenilo i ljuštenje kože, mjehuri ili čirevi na koži), ekfolijativni dermatitis/eritrodermija (ozbiljan kožni osip s ljuštenjem kože), pemfigus (mali, tekućinom ispunjeni mjehuri na koži)
- problemi s jetrom ili žučnim mjehurom kao što su smanjena funkcija jetre, upala jetre (hepatitis), žutica (žuta obojenost kože i očiju), povišene razine jetrenih enzima i bilirubina (obično se otkrivaju putem testova krvi)
- povećanje dojki u muškarca (ginekomastija)

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- oticanje crijeva (angioedem crijeva)

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- prekomjerno izlučivanje antidiuretskog hormona (hormona koji regulira mokrenje), što uzrokuje zadržavanje tekućine, a očituje se sa slabošću, umorom ili smetenosti
- kompleks simptoma koji može uključivati sve ili samo neke od sljedećih simptoma: vrućica, upala krvnih žila (vaskulitis/serozitis), bol u mišićima (mialgija/miozitis), bol u zglobovima (artralgija/artritis). Može doći do pojave osipa, fotosenzibilnosti ili drugih kožnih manifestacija.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Enap?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Enap sadrži?

- Djelatna tvar je enalaprilmaleat. Svaka tableta sadrži 5 mg, 10 mg ili 20 mg enalaprilmaleata.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) Enap tableta od 5 mg su natrijev hidrogenkarbonat, laktoza hidrat, kukuruzni škrob, talk, hidroksipropilceluloza i magnezijev stearat.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) Enap tableta od 10 mg su natrijev hidrogenkarbonat, laktoza hidrat, kukuruzni škrob, crveni željezov oksid (E172), talk i magnezijev stearat.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) Enap tableta od 20 mg su natrijev hidrogenkarbonat, laktoza hidrat, kukuruzni škrob, talk, magnezijev stearat, žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172). Vidjeti dio 2. „Enap sadrži laktozu i natrij“.

Kako Enap izgleda i sadržaj pakiranja?

Enap 5 mg tablete su bijele, okrugle tablete, ravne površine i ukošenih rubova, s urezom na jednoj strani, promjera 8 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Enap 10 mg tablete su crvenosmeđe, okrugle tablete s bijelim točkama, ravne površine i ukošenih rubova, s urezom na jednoj strani, promjera 8 mm. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Enap 20 mg tablete su svijetlo narančaste, okrugle tablete s bijelim točkama, ravne površine i ukošenih rubova, s urezom na jednoj strani, promjera 8 mm. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Enap je dostupan u blisterima po 10 tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 20 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2019.



